



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

RPO-626904-X/09/AA

00-090 Warszawa Tel. centr. 0-22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 0-22 827 64 53

Warszawa, ...*29*... października 2009 r.

Pani
EWA KOPACZ

MINISTER ZDROWIA

szanowna Pani Minister

Uprzejmie informuję Panią Minister, że Rzecznik Praw Obywatelskich otrzymał wnioski od kilkudziesięciu techników farmaceutycznych, zawierające zastrzeżenia do wprowadzonej zmiany zasad obrotu produktami leczniczymi w punktach aptecznych oraz prośbę o interwencję (przykładowe kopie listów w załączeniu).

Zastrzeżenia wnioskodawców dotyczą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, przewidującego, że w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie umieszcza się produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC (ust. 1 pkt 8 załącznika Nr 1 do rozporządzenia). Z uzasadnienia do projektu tego rozporządzenia wynika, że „z uwagi na fakt, iż po wejściu w życie powyższego rozporządzenia została wydana nowa Farmakopea Polska, zaszła konieczność modyfikacji kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, tak aby były one w pełni zgodne z Farmakopeą Polską, co zostało przeprowadzone przez odpowiednie modyfikacje załącznika Nr 1”.

Obecna Farmakopea Polska wyd. VIII, została pracowana i wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. h ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.). Stosownie do art. 7 tej ustawy, organem opiniodawczo - doradczym Prezesa Urzędu w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej, jest Komisja Farmakopei, której zadania określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 209, poz. 1782).

Zdaniem techników farmaceutycznych prowadzących punkty apteczne, powołana nowela rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, jest niezrozumiała, nieracjonalna i nie ma należytego uzasadnienia merytorycznego, a powołany w noweli, wykaz produktów A Farmakopei Polskiej, nie ma umocowania prawnego.

Nowela ta godzi w interesy techników farmaceutycznych, prowadząc do marginalizacji ich roli w systemie opieki zdrowotnej oraz zagrożenia bankructwem prowadzonych punktów aptecznych.

Wnioskodawcy wyrażają obawy o łatwy dostęp do leków mieszkańców wsi i małych miejscowości, głównie osób starszych, niepełnosprawnych i nie zmotoryzowanych, w związku z ograniczeniem dostępnego w punktach aptecznych asortymentu produktów leczniczych, niejednokrotnie powszechnego stosowania.

Natomiast w opinii farmaceutów prowadzących punkty apteczne, omawiane rozporządzenie, w sposób nieuprawniony, ogranicza prawa farmaceutów, pomimo iż ustawodawca - w ustawie Prawo farmaceutyczne - nie wprowadza podmiotowych ograniczeń uprawnień farmaceutów pracujących w aptece i punkcie aptecznym związanych z wydawaniem produktów leczniczych (kopia listu w załączeniu).

Zastrzeżenia wnioskodawców budzi również tryb konsultacji projektu omawianego rozporządzenia - wyznaczono zbyt krótki termin opiniowania oraz nie zaproszono do udziału w konsultacjach społecznych wielu podmiotów zainteresowanych projektem, w tym m.in. Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP. Zastrzeżenia w tym zakresie wyraziła również Naczelna Izba Aptekarska w piśmie z dnia 15 lipca 2009 r. skierowanym do Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (jt. Dz.U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pani Minister z uprzejmą prośbą o zbadanie sprawy oraz zajęcie stanowiska odnośnie szczegółowych kwestii przedstawionych w wystąpieniu oraz w załączonych wnioskach kierowanych do Rzecznika. Zobowiązany będę również za przekazanie informacji odnośnie działań i zamierzeń resortu zdrowia w kwestii rozwiązania podnoszonego problemu z poszanowaniem obowiązującego prawa oraz praw pacjentów i interesów osób prowadzących punkty apteczne.

Z przeżyciami

Z upoważnienia
Rzecznika Praw Obywatelskich

Stanisław Trociuk
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich